附件3

《放射性药品使用许可证》许可条件对照表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类  别  项  目 | 第一类（取消许可） | 第二类（取消许可） | 第三类 | 第四类 |
| 使  用  范  围 | 准许使用体外诊断用各种含放射性核素的分析药盒。 | （1）体内诊断、治疗用一般放射性药品(系指根据诊断、治疗需要，对购入的放射性药品进行简单的稀释或不稀释用于病人的品种。如碘[131I]化钠口服溶液、邻碘[131I]马尿酸钠注射液、氯化亚铊[201T1]注射液等)；  （2）即时标记放射性药品生产企业提供的已配制完成的含锝[99mTc]注射液。 | （1）《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的放射性药品；  （2）采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断及治疗用放射性药品；  （3）采用市售自动合成装置自行制备的正电子类放射性药品。 | （1）《放射性药品使用许可证》（第三类 ）规定的放射性药品；  （2）可研制和使用放射性新制剂以适应核医学诊治新方法、新技术的应用。研制范围仅限国内市场没有或技术条件限制而不能供应的品种。 |
| 人  员 | （1） 具有医学院校毕业或经核医学专业培训半年以上，并获中级以上专业技术职务的人员；  （2）具有中专以上文化程度或经核医学（放免）专业培训，从事本专业三年以上的技术人员；  （3）操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》。 | 1. 具有取得执业医师资格,经核医学专业培训1年以上，并获中级以上专业技术职务的人员；   从事放射性药品治疗的医疗机构，还必须配备核医学副高级以上专业技术职务的人员;  （2）具有中专以上文化程度或经核医学专业培训，从事本专业三年以上的技术人员；  （3）操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》。 | （1） 具有《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的人员；  （2）具有负责放射性药品的配制、质量控制的专职技术人员；  （3）具有掌握核物理或辐射计量专业知识的技术人员。 | （1）除具有《放射性药品使用许可证》（第三类）规定的人员外，还应有10年以上核医学临床工作经验的正高级技术职务人员；  （2）具有核医学技术专业高级职务的人员；  （3）具有药学、化学等相关专业博士学位的副高级以上专业技术职务的人员；  （4）具有核物理或生物物理学位、中级专业技术职称以上的核物理或辐射剂量学专业技术人员。 |
| 仪  器  与  设  备 | （1）具有表面沾污监测仪、加样器、计数器或液体闪烁计数器、恒温水浴箱、离心机、冰箱等；  （2）具有满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置等设备；  （3）具有洗刷、清洁等器具和设备。 | (1) 具有表面沾污监测仪;  （2）配备满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置设备；  （3）开展体内放射性药品诊断:必须配备经标定的活度计(井型电离室)、 功能测定仪(甲功仪或肾图仪)或显像设备(闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪)；  （4）开展体内放射性药品治疗:必须配备经标定的活度计（井型电离室）、显像设备（闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪）；开展甲状腺疾病治疗的必须配备甲功仪。 | （1）达到《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的相应条件；  （2）具有保证无菌操作的净化设备；制备正电子类放射性药品还应具备加速器、自动合成装置、高能正电子成像设备；  （3）具备储存配套药盒的冷冻或冷藏设备和满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设备；  （4）具备与所用放射性药品质  量检测相适应的检验仪器和设备 (如：测定化学纯度的纸色谱分析条件及仪器等)。 | （1）达到《放射性药品使用许可证》（第三类 ）的要求；  （2）具备与研制放射性制剂相适应的基本仪器和设备。包括药物合成、药物分析、药效学、内辐射吸收剂量等所需实验仪器、净化设备和配制设备等。 |
| 房  屋  设  施 | （1）具备临床检验用的实验室, 并且内墙表面平整、光洁，操作区的地面应易于去污、清洁；  （2）实验室设通风设施，具有器具洗刷和卫生清洁设施；  （3）具备防昆虫和防尘设施；  （4）具有满足辐射防护要求的存放含放射性核素的分析药盒和废弃污物的设施；  （5）具有安全防盗设施。 | （1）具有与诊断和治疗相适应的实验室和病房；使用含等效活度1.11GBq以上的碘[131I]或其它核素放射性药品治疗的医疗机构应有专用病房；  （2）实验室内墙壁表面平整、光洁，操作区的地面应易于去污、清洁；  （3）实验室内设通风橱；具有放射性药品用具的洗刷和消毒设施等；  （4）具备防昆虫和防尘设施；  （5）具有满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设施；  （6）具有安全防盗设施。 | 达到《放射性药品使用许可证》（第二类）的要求；制备正电子类放射性药品的还应有相应的制备和放射防护设施。 | （1）达到《放射性药品使用许可证》(第三类)的要求；  (2) 具备与所配制制剂相适应的配制、净化、质检和放射性制剂研制的实验室设施；  （3）具备符合国家规定的动物实验的基本条件和设施。 |

备注：1.该表来源于《关于开展换发<放射性药品使用许可证>工作的通知》（国食药监安[2003]199号）附件《<放射性药品使用许可证>许可条件对照表》；2.依据《国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知》（药监综法函[2025]37号），取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”。